

Số: 20711 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK.

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư số 306/2018/CV-STA đề ngày 27/9/2018 và 295/2018/CV-STA đề ngày 18/9/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM; văn thư số 1448/CV-CTCPD đề ngày 18/9/2018 của Công ty CP Dược Đồng Nai; văn thư số 968/ĐK-DHT đề ngày 26/9/2018 của Công ty CP Dược phẩm Hà Tây; văn thư số 1453/CV-2018/SVP đề ngày 18/9/2018 của Công ty CPDP SaVi; văn thư số 1481/2018/CV-CPC1HN đề ngày 24/8/2018 và văn thư số 1594/2018/CV-CPC1HN đề ngày 12/9/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội; văn thư số 436/ĐBCL đề ngày 24/9/2018 của Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC

NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 20711...../QLD-ĐK ngày 24/10/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	TCCL của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Praxinstad 400	VD-21115-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Moxifloxacin hydrochloride	EP 8.0	Cipla Ltd.	Plot No. A-42 (Unit II), MIDC Patalganga-410 220, Dist: Raigad, Maharashtra	India
2	Zidovudin STADA 300 mg	VD-22353-15	09/02/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VN	Zidovudine	EP 8.2	Hetero Labs Limited	Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, N.Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh	India
3	Diintasic	VD-21205-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Tramadol hydrochlorid	EP 8.0	GVK Biosciences Private Limited.	Plot. No.28 A, IDA Nacharam, Nacharam Village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri District-500076 Telangana, India.	India
4	Tradamadol	VD-30396-18	05/07/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Tramadol hydrochloride	EP 8.0	Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist 502319, Telangana, India	Sy.No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	India
5	KITARO	VD-26251-17	06/02/2022	Công ty CPDP SaVi	Metronidazole	BP 2016	HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	No.428, Yishui North Road, Fengshan Town, Luotian Country, Hubei Provice	China



6	Moxieye	VD-22001-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Moxifloxacin hydrochloride	BP 2016, EP 8.0	Nosch Labs Pvt.Ltd.	Manufacturing site: Unit II, Sy. No. 14, Gaddapotharam Village, IDA., Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	India
						USP 38	MSN Pharmachem Private Limited	Plot.No.212/A,B,C,D,Phase-II,IDA Pashamylaram, Pashamyralam (Village), Patancheru (Mandal), Medak District-502 307, Telangana, India	India
						USP 38	Hetero Drugs Limited	Manufacturing site: Unit-I, Sy no.213, 214 & 255 Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District 502313, Telangana State, India	India
7	Dropstar	VD-21524-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levofloxacin hemihydrate	USP 38, TCCS	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31 Weisan Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological Development Area, China	China
8	BFS-Neostigmine 0.5	VD-24009-15	17/12/2020	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Neostigmine Metilsulfate (Neostigmine Methylsulfate)	EP 8.0	Harman Finochem Ltd.	Plot No. E-7, E-8, E-9, MIDC, Industrial Area, Chikalhana, Aurangabad-431006, India	India
9	Novogyl	VD-27287-17	22/06/2022	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.	Metronidazol	BP 2013	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	No 8 Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China
10	Neo-Gynoterman	VD-28709-18	01/08/2023	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.	Metronidazol	BP 2013	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	No 8 Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China

